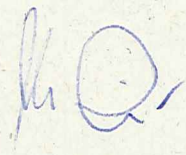
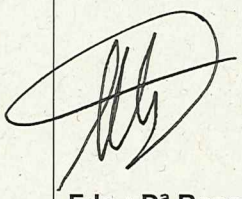
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

EDICION	FECHA	HOJAS	CAUSAS DE CAMBIO
4.0	5/10/2022	58	
	Realizado: Secretaría Técnica Fdo.: D. Fco. Sáchez Fecha:	Revisado: Vicepresidente  Fdo.: Dª Mª Isabel Acién Fecha:	Aprobado: Presidente  Fdo.: Dª Rosario Martín Fecha:

Versión: 4.0

Fecha: 25 de Octubre de 2022

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

EDICION	FECHA	HOJAS	CAUSAS DE CAMBIO
4.0	5/10/2022	58	
	Realizado: Secretaría Técnica Fdo.: Fecha:	Revisado: Vicepresidente Fdo.: Fecha:	Aprobado: Presidente Fdo.: Fecha:

Versión: 4.0

Fecha: 25 de Octubre de 2022

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ÍNDICE

1. INTRODUCCION 4
2. DOCUMENTACION BASICA 5
   I. DECLARACION DE HELSINKI Y REVISIONES
   II. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA UNIÓN EUROPEA
3. COMPOSICION Y ESTRUCTURA DEL CEI 6
4. FUNCIONES DEL CEI, DE LOS VOCALES, PRESIDENTE, VICEPRESIDENTE Y JEFE DE LA SECRETARÍA TÉCNICA 9
5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEI: PROCEDIMIENTO, CRITERIOS Y DURACION DE LOS CARGOS 12
6. ÁMBITO DE ACTUACIÓN 14
7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA A LOS PROTOCOLOS. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES … 14

8. DOCUMENTACION QUE PRESENTARÁN LOS PROYECTOS A EVALUAR Y MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACION 16
9. PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN 17
10. CRITERIOS DE APROBACION Y NO APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS 20
11. ESPECIFICAR LOS CASOS EN QUE SE PUEDA REALIZAR UNA REVISIÓN RAPIDA DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EL PROCEDIMIENTO QUE DEBE SEGUIRSE EN ESTOS CASOS 23
12. MECANISMOS EN LA TOMA DE DECISIONES 23
13. MODELO DEL ACTA DE LAS DECISIONES DEL CEI ..... … 24
14. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN 25

15. ARCHIVO DEL CEI: DOCUMENTACION ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA. TIEMPO MÍNIMO DE ARCHIVO ..... … 26
16. OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES… 27
17. ANEXOS ..... … 28

ANEXOS

Anexo 1 COMPOSICION ACTUAL DEL CEI

Anexo 2 DATOS DE LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA DEL CEI

Anexo 3 FORMULARIO DE JUSTIFICACIÓN RAZONADA PARA LA RENUNCIA A LA TUTELA
Anexo 4 SOLICITUD DE REACREDITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Anexo 5 CARTA SOLICITUD EVALUACION AL CEI
Anexo 6 AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO/SECCIÓN DONDE SE REALICE LA INVESTIGACIÓN
Anexo 7 CONFORMIDAD DEL JEFE DE OTROS SERVICIOS COLABORADORES
Anexo 8 COMPROMISO INVESTIGADOR PRINCIPAL

Anexo 9 ASUNCIÓN DE RESPONSABILIDAD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
Anexo 10 INFORME INVESTIGADOR PRINCIPAL AL CEI
Anexo 11 FICHA PARA LA EVALUACION METODOLOGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS
Anexo 12 FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE
Anexo 13 CERTIFICADO DE APROBACION
Anexo 14 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD SOBRE LA DOCUMENTACIÓN Y DELIBERACIONES DEL CEI
Anexo 15 FORMULARIO DE DECLARACION DE INTERESES PERONALES
Anexo 16 CURRICULUM VITAE DE LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
Anexo 17 HOJA DE SEGUIMIENTO DE PROYECTO
Anexo 18 PÁGINA DE FIRMAS

1. INTRODUCCION

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité de Ética de la Investigación serán públicos, estarán visibles en la página web del Departamento de Salud Alicante – San Joan d'Alacant.

El Comité Ético de Investigación Clínica de Hospital Universitario San Juan de Alicante (CEIC) se creó en 1993 con la misión de garantizar el cumplimiento de la normativa en las evaluaciones experimentales de medicamentos, productos sanitarios y técnicas diagnósticas o terapéuticas que se apliquen en seres humanos para valorar la eficacia y la seguridad.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica salvo los estudios con medicamentos y productos sanitarios, y establece que la autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el informe favorable previo y preceptivo del CEI. El artículo 12 de esta Ley define las bases de su composición, funcionamiento y acreditación.

La disposición transitoria tercera de esta Ley establecía que los comités éticos de investigación clínica (CEIC) tenían que dejar de existir desde el momento en que se constituyeran los comités de ética de la investigación (CEI), y que hasta este momento los CEIC que había en funcionamiento en los centros podían asumir las competencias.

Un Comité Ético de Investigación (CEI), según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, se define como un organismo independiente encargado de garantizar en cada centro en que se investigue, la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

Por otra parte, los estudios con medicamentos y productos sanitarios se rigen por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los estudios con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, y por el título III del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, el capítulo IV de este Real Decreto establece la supervisión y coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Todos los proyectos de investigación que recojan información sobre medicamentos y productos sanitarios deberán ser enviados a la AEMPS para su clasificación y seguir el procedimiento indicado según la normativa que le sea de aplicación.

Por todo ello, el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante asume todas las funciones que le son aplicables según la normativa vigente.

2. DOCUMENTACION BÁSICA

Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEI del Hospital Universitario San Juan de Alicante se han elaborado cumpliendo la legislación vigente relacionada con la investigación biomédica.
El marco jurídico-normativo vigente está constituido fundamentalmente por:

Normativa Internacional

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013
- Guía ICH tripartita armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC).
- REGLAMENTO (UE) No 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

Normativa Estatal

- Ley 14/ 2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Ley 41 / 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica. BOE nº 274.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril.

- Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.
- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana.
- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanidad, por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores, para la realización de un ensayo clínico o estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- Ley 1/2003, de 28 de enero de la Generalitat, de derechos información al paciente de la Comunidad Valenciana. DOGV 4430; 310103
- Instrucción 07/2019: Instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités.

3. COMPOSICION Y ESTRUCTURA DEL CEI, MIEMBROS QUE LO COMPONEN, MEDIOS CON QUE CUENTA Y UBICACIÓN.

DATOS DE CONTACTO

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de San Juan.

Domicilio: Hospital de San Juan de Alicante. Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n, 03550 San Joan d' Alacant (Alicante).

COMPOSICION DEL CEI

El Comité de Ética de la Investigación estará formado por un mínimo de **ocho miembros**, uno de los cuales debe tener formación acreditada en bioética y/o formación y/o experiencia en estudios observacionales y/o formación y/o experiencia en Ciencias de Datos, entre los que deberán figurar:

- El Director o Directora del centro,
- Un médico/a con labora asistencial activa,
- Un/a farmacéutico/a de hospital o de atención primaria,
- Un diplomado/a o graduado/a en enfermería,
- Un/a licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud con labor asistencial activa y no incluido/a en las categorías anteriores,
- Un/a delegado/a de protección de datos o en su defecto un experto con conocimientos suficiente del Reglamento (UE) 2016/679,
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en Derecho y el otro será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia sanitaria. Uno de estos miembros será una persona independiente de la organización asistencial, sin vinculación laboral con los centros en los que lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité.

Los miembros deberán garantizar la confidencialidad de la información a la que tengan acceso y anualmente deberán hacer pública una declaración de conflicto de intereses, cumplimentando el modelo normalizado de la Instrucción 07/2019 de la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (o posteriores modificaciones) (**Anexo 15**).

La composición nominal actual del CEI se recoge en el **Anexo 1.**

ESTRUCTURA DEL CEI

En virtud de las *Instrucciones para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana*, el CEI contará con un Presidente, un Vicepresidente y una secretaría técnica estable integrada en el organismo de la institución y que tendrán, al mismo tiempo, la consideración de miembros del Comité.

La presidencia ostentará la representación del Comité y su titular será elegido por los vocales de forma que se garantice la independencia.

La vicepresidencia será elegida en forma similar y realizará las funciones de la presidencia en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de su titular.

Todos los miembros del Comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la secretaría administrativa que tendrá voz, pero no voto.

MEDIOS CON LOS QUE CUENTA Y UBICACIÓN:

Para acreditar y garantizar el cumplimiento de sus funciones el Comité contará, al menos, con los siguientes medios:

Medios materiales:

- Espacio reservado para sus reuniones periódicas (Aula Hemeroteca)
- Cuenta con el soporte informático necesario y con la suficiente capacidad para manejar la base de datos de los estudios del hospital y la gestión de la documentación propia de su actuación.
- Sistema rápido de transmisión de información: teléfono, correo electrónico, escáner y fotocopiadora, para garantizar la comunicación entre éste y las autoridades sanitarias y el resto de sus funciones.
- Mobiliario suficiente para almacenar y proteger la documentación que las tareas propias del Comité Ético de Investigación que pueda generar.
- Instalaciones específicas que permitan garantizar el trabajo del comité y mantenimiento de la confidencialidad y la seguridad de la documentación.
- Acceso sin restricciones al Almacén del Hospital, para la obtención de todo el material fungible que las tareas propias del Comité Ético de Investigación.

Medios humanos:

- La **secretaría técnica del Comité de Ética de la Investigación** debe contar con una jefatura desempeñada por un/a licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud, con conocimientos en metodología de investigación y bioética.

UBICACIÓN DEL CEI:

El Comité Ético de Investigación del Hospital de San Juan se encuentra ubicado en la **Unidad de Formación, Docencia e Investigación** de este Hospital con espacio suficiente para que pueda ejercer sus funciones, realización de reuniones y manejo y archivo de documentos confidenciales.

Los datos de contacto de la secretaría administrativa del CEI se recogen en el **Anexo 2**.

4. FUNCIONES DEL CEI, FUNCIONES DE LOS MIEMBROS, PRESIDENTE Y SECRETARIA TÉCNICA.

El CEI ejercerá además de las funciones señaladas en el apartado 2 del artículo 12 de la Ley de Investigación Biomédica:

a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de
Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

FUNCIONES DE SUS MIEMBROS

Funciones del Presidente:

a) Ostentar la representación del órgano.

b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.

c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.

e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.

f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.

g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del órgano.

Funciones del Vicepresidente

a) Realizar las funciones del Presidente en su ausencia y/o las que la presidencia delegue.

Funciones del Secretaría Técnica:

a) Asistir a las reuniones.
b) Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de su Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
d) Enviar, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo.
e) Recibir los actos de comunicación de los miembros con el órgano y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
f) Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
g) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
h) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

Funciones de los vocales:

a) Recibir, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo.
b) Participar en los debates de las sesiones.
c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
d) Formular ruegos y preguntas.
e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.
g) Preservar la confidencialidad de los temas tratados, así como asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su entrada en el circuito de destrucción de documentos según los procedimientos establecidos en el centro.
h) Asistir a las reuniones del CEI a las que hayan sido convocados con voz y voto.
i) Evaluar la documentación que reciban correspondientes a la posterior valoración del Comité.

Funciones de la Secretaría Administrativa:

a) Apoyo administrativo a la secretaría técnica del Comité.
b) Distribuir la documentación (protocolos, hoja de información, modificaciones y aclaraciones) a los evaluadores asignados por indicación del Secretario.
c) Asistencia a las reuniones del CEI con voz pero sin voto.
d) Preservar la confidencialidad de los temas tratados, así como asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su archivo o entrada en el circuito de destrucción de documentos según los procedimientos establecidos en el centro.

5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEI: PROCEDIMIENTO, CRITERIOS Y DURACION DE LOS CARGOS.

Los miembros del CEI serán preferentemente profesionales del Departamento de Salud que se presenten o acepten voluntariamente pertenecer al CEI. La pertenencia al CEI es voluntaria, siendo incompatible con cualquier tipo de interés derivado de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

Propuesta de nombramiento:

La Dirección del centro solicitará el nombramiento del miembro propuesto al servicio con competencias en Investigación Sanitaria, y acompañará a dicha solicitud su curriculum vitae actualizado (**Anexo 16**), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria (**Anexo 15**).

Nombramiento de los miembros:

a) El servicio con competencias en investigación sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la Dirección General con competencias en materia de investigación e innovación en salud.
b) Cuando el servicio con competencias en investigación sanitaria no acepte la propuesta de algún miembro deberá comunicar por escrito las razones del rechazo.
c) La Dirección del centro no podrá realizar nombramientos provisionales ni definitivos de miembros del CEI.

La elección o renovación de los cargos de Presidente y de Secretario se realizará por el CEI en reunión válidamente constituida e incluido expresamente en el Orden del día, por mayoría absoluta de los miembros del Comité.

Propuesta de sustitución de los miembros

La sustitución de los miembros se realizará por renuncia expresa o cuando el Comité de Ética de la Investigación lo considere oportuno. Asimismo el Comité podrá deponer de sus cargos al Presidente o al Secretario. En todos los casos anteriores la decisión del Comité se tomará por mayoría de 2/3 de los miembros del Comité.

Cuando se decida el cambio de un vocal por otro que cubra su puesto, se tramitará la solicitud con el siguiente procedimiento:

La Dirección del centro solicitará el nombramiento del nuevo vocal a la Dirección General con competencias en materia de investigación e innovación en salud, y acompañará a dicha solicitud el curriculum vitae actualizado, con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria por parte del miembro propuesto. En dicha solicitud se indicará el miembro actual del CEI al que se propone sustituir. El servicio con competencias en materia de Investigación Sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

Nombramiento y cese de los miembros

a) Si el informe es favorable, se tramitará el cese y el nombramiento propuestos por la Dirección del centro por parte de la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

b) En el caso de que la decisión sobre el nombramiento del nuevo miembro sea desfavorable, no se tramitaré e cese del miembro antiguo si dicho cese supusiera la inhabilitación del CEI por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente, hasta poner este hecho en conocimiento de la Dirección del centro.

c) Se tramitarán directamente las propuestas de cese de un miembro de un CEI solicitadas por el director del centro al que pertenece el CEI previo acuerdo de éste, siempre que no estén asociadas al nombramiento de un nuevo miembro. También se tramitarán aquellas propuestas de renuncia solicitadas a título personal por un miembro del CEI y de la Dirección del centro.

5.1.- RENOVACIÓN AUTOMÁTICA DE MIEMBROS

En caso de que algún miembro del CEI haya faltado a las sesiones del comité 3 veces consecutivas o seis en el intervalo de un año sin que haya excusado su asistencia por motivos justificados y sin que se encuentre en situación de enfermedad, quedará automáticamente excluido del comité, aprobándose en la siguiente sesión el informe que se enviará a la Gerencia del Departamento a efectos de tramitar su baja del CEI y, en su caso, el alta de un nuevo miembro.

6. ADSCRIPCION Y ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito geográfico e institucional de actuación de este CEI es el Hospital de San Juan de Alicante y el Departamento de Salud de Alicante-San Juan de Alicante.

6.1 TUTELA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Los CEI evaluarán los protocolos cuya propuesta de realización implique a centros sanitarios pertenecientes al ámbito geográfico e institucional determinado por la Conselleria de Sanidad en el documento de acreditación del Comité, en las mismas condiciones en que evalúen los protocolos del propio centro.
Los investigadores principales pertenecientes a centros que no estén situados en el ámbito geográfico de alguno de los CEI actualmente acreditados, podrán remitir a cualquiera de los CEI acreditados una propuesta de evaluación de un protocolo de investigación.

El equipo investigador y/o el promotor contactaran previamente con la Secretaría del Comité con el fin de iniciar los procedimientos establecidos en los procedimientos normalizados de trabajo del CEI. Ningún CEI podrá rechazar la tutela de un proyecto de investigación de fuera de su ámbito geográfico sin una justificación razonada y pertinente.

Para aceptar la tutela de un proyecto, se evaluará fundamentalmente la capacidad del CEI para:

- Acceder a la información sobre la idoneidad del investigador principal o la idoneidad de las instalaciones.
- Realizar el seguimiento del proyecto de investigación.

En el **Anexo 3** se incluye el formulario de justificación razonada para la renuncia a la tutela.

7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA A LOS PROTOCOLOS. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEI.

Si no hay causa justificada que lo impida, las **reuniones de carácter ordinario** del CEI tendrán lugar una vez al mes, excepto en periodo vacacional. En ningún caso, el plazo máximo entre dos reuniones excederá de 60 días.

Las fechas de las reuniones ordinarias estarán prefijadas para cumplir los plazos necesarios establecidos por la legislación vigente y se publicarán en página web del departamento antes del inicio del año.

La convocatoria del CEI se realizará al menos con 48 horas de antelación, por cualquier medio de notificación, considerándose válida la realizada por correo electrónico en el caso de los miembros que así lo deseen. Para que se entienda válidamente realizada, se pondrá a disposición de los miembros la documentación a examinar en la correspondiente sesión con la misma anticipación de 48 horas.

De acuerdo al artículo 17 de la Ley 40/2015, se podrán constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. En las sesiones que se celebren a distancia, los miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios electrónicos, considerándose también tales los telefónicos, y audiovisuales, la identidad de los miembros o personas que los suplan, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que éstas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos entre los medios electrónicos válidos, el correo electrónico, las audioconferencias y las videoconferencias.

En la convocatoria de cada sesión se asignará a cada uno de los miembros del CEI varios estudios de cuyo examen serán responsables, sin perjuicio de la obligación de entrar a conocer de la totalidad de los estudios correspondientes a la sesión de que se trate. En el transcurso de la reunión se seguirá un orden de evaluación; no obstante, se podrá alterar este orden para agilizar el transcurso de la reunión si ello está justificado y la mitad más uno de los presentes consienten en el cambio.

Las decisiones del Comité serán recogidas en el Acta de cada Reunión, haciendo constar en las mismas el tipo de acuerdo, así como los votos en contra.

Para la válida constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se considerará que existe quórum suficiente en la primera o segunda convocatoria cuando asistan (de forma presencial o no) la mitad al menos de los miembros del CEI.
En el caso de no concurrir suficiente número de miembros para considerarse válidamente constituida la sesión, transcurridos quince (15) minutos se tendrá por realizada una segunda convocatoria, en cuyo caso, para que se constituya válidamente bastará con la concurrencia del Presidente, Secretario o persona que les sustituya y, al menos, 3 miembros más.

De celebrarse la sesión en segunda convocatoria, sólo se podrá decidir sobre los estudios que hayan sido asignados a los miembros presentes o bien, habiéndose asignado a miembros no presentes estos hayan examinado el estudio presentado informe escrito sobre el mismo, conforme al modelo que se anexa al presente protocolo de funcionamiento (**Anexos 11-12**).

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del órgano colegiado y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.
Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos.

Obligación de ausentarse en determinadas situaciones

En los casos en que un miembro del comité sea el investigador o colaborador de un estudio, quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado dicho estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

8. DOCUMENTACION QUE PRESENTARÁN LOS PROTOCOLOS A EVALUAR Y MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACION

8.1 REGISTRO DE SOLICITUDES DE EVALUACION DE PROTOCOLOS.

Toda la documentación deberá remitirse a la Secretaría Técnica del CEI según el calendario establecido en el *punto 9.3 de los PNT.*

El CEI del Hospital Universitario San Juan de Alicante dispone de una base de datos informatizada, donde se recogen todas las solicitudes de evaluación presentadas al CEI, así como los protocolos que no requieren evaluación pero que se van a realizar en el ámbito de actuación del CEI.
En la Secretaría Técnica del CEI se llevará un registro de entrada de la siguiente manera:

Para los **Proyectos de Investigación,** se identificarán con PI delante del código.

PI_AÑO EN CURSO (2 últimas cifras) / y Nº DE ORDEN DE ENTRADA CORRELATIVO (3 cifras)
(Ej: 12/001, 12/002, 12/003...etc)

8.2 DOCUMENTACION A PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACION

Para la evaluación de un proyecto de investigación propio el Investigador Principal del estudio deberá adjuntar la siguiente documentación en el siguiente formato a este CEI:

1 Carta de solicitud de evaluación del Investigador Principal (Anexo 5)

2 Protocolo del proyecto de Investigación completo

3 Hoja o Cuaderno de Recogida de Datos

4 Hoja de Información al paciente

5 Consentimiento informado del Paciente

6 Autorización del Jefe de Servicio donde se realiza el proyecto (Anexo 6)

7 Autorización del Jefe de Servicio de otros servicios implicados (Anexo 7)

8 Compromiso del Investigador Principal (Anexo 8)

9 CV del Investigador Principal

10 CV de los investigadores colaboradores

11 Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil (en caso de intervención)

12 Documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia de seguro o cobertura parcial. (Anexo 9).

13 Informe del Investigador Principal al CEI (Anexo 10)

14 Solicitud de exención del Consentimiento Informado a los pacientes, solo en el caso de estudios retrospectivos de revisión de historias clínicas (Anexo 11).

15 Informe inicial del Trabajo Fin Master (TFM) / Proyecto Final de Residencia (PFR) (Anexo 12)

FORMA DE PRESENTACIÓN:

El promotor/Investigador Principal del estudio deberá remitir la documentación a la Secretaría Técnica del CEI en formato electrónico y preferiblemente en PDF a la dirección de correo cei_hsanjuan@gva.es.

9. PROCEDIMIENTO DE LA EVALUACIÓN.

La evaluación de cada protocolo se basara fundamentalmente en el desarrollo de las funciones descritas en la Ley 14/ 2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y manifestadas en el punto 4 de estos Procedimientos.

a) Evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos que les sean remitidos para dictamen:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.
- La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
- Los criterios de selección y retirada de los sujetos del estudio, así como la selección equitativa de la muestra.
- La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del estudio, para otros pacientes y para la comunidad.
- La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).
- Las previsiones para el seguimiento del estudio.
- La idoneidad de la información escrita para los sujetos del estudio y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado.
- El seguro o la garantía financiera previstos para el estudio.
- El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.
- Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del estudio.
- La idoneidad del investigador y de sus colaboradores (en su centro).
- La idoneidad de las instalaciones (en su centro).

b) Evaluación de las modificaciones relevantes de los proyectos autorizados.

El CEI es responsable de evaluar las modificaciones relevantes de los estudios aprobados. En aquellos casos excepcionales en que las modificaciones relevantes pudieran suponer un cambio en el juicio previo acerca de la adecuación local de equipos investigadores o instalaciones (p. ej. incorporación de una nueva técnica dentro de los procedimientos del estudio), será el CEI el que emita un informe, pudiendo retirarse del estudio en caso de un informe negativo.

c) Realización del seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El CEI es el responsable de evaluar la nueva información que sea remitida por el investigador / promotor y que pudiera modificar el dictamen inicialmente emitido, así como los informes de seguimiento anuales y el informe final.

9.1. CALENDARIO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS, ENMIENDAS Y/O MODIFICACIONES

- Entre los días 1 y 10 de cada mes: llegada de nuevas solicitudes, respuesta de aclaraciones por parte del promotor y de las enmiendas y modificaciones y su documentación. Aquellos estudios llegados con posterioridad no se evaluarán ese mes, y la Secretaría Técnica lo comunicará al Promotor.
- Del 10 al 15 de cada mes la Secretaria del CEI validará la documentación presentada. Los documentos que falten o se hayan presentado de forma incorrecta serán requeridos por la Secretaría Técnica, por procedimientos urgentes al investigador principal y/o al promotor para su presentación en la forma adecuada, con el fin de disponer de los mismos antes de su evaluación. En caso de que aun así la documentación presentada sea incorrecta o no esté completa el Comité desistirá de la valoración del estudio.
- Último martes laborable de cada mes se hará, salvo excepción justificada, a las 08:00h en primera convocatoria y a las 08:15h en segunda convocatoria tendrá lugar la reunión del Comité.

10. CRITERIOS DE APROBACION Y NO APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS

Los **criterios de evaluación para la emisión del dictamen** serán los siguientes:

El CEI evaluará el protocolo y el resto de la documentación que acompañe a la solicitud y emitirá su dictamen tomando en consideración, en particular, las siguientes cuestiones:

a) La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible.

b) La pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.

c) Los criterios de selección y retirada de los sujetos del estudio, así como la selección equitativa de la muestra.

d) La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los sujetos del estudio, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta el principio de protección de los sujetos del estudio.

e) La justificación del grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo).

f) Las previsiones para el seguimiento del estudio.

g) La idoneidad del investigador y de sus colaboradores.

h) La idoneidad de las instalaciones donde se va a llevar a cabo el estudio.

i) La idoneidad de la información escrita para los sujetos del estudio y el procedimiento de obtención del consentimiento informado, y la justificación de la investigación en personas incapaces de dar su consentimiento informado. El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos y estará redactada en la lengua propia del sujeto.

j) El seguro o la garantía financiera previstos para el estudio, si lo hubiera.

k) Las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del estudio y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro.

l) El plan previsto para el reclutamiento de los sujetos.

10.1. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE MANEJO DE DATOS Y REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

En principio, todos los proyectos de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirán el previo y preceptivo informe favorable del CEI (art. 2. e) de la Ley de Investigación Biomédica).

En los proyectos de investigación sobre manejo de datos y revisión de historias clínicas, y siempre que se realice una revisión retrospectiva de datos ya recogidos en la historia clínica por personal del centro, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Creación y uso de los registros clínicos:

a. Se podrán someter a la consideración de un CEI si el registro no contiene datos de carácter personal o se ha establecido un procedimiento de disociación seguro.
Se entiende por datos de carácter personal, cualquier información referida a una persona física identificada e identificable, por tanto sería cualquier dato que no garantiza el anonimato.
Se entiende por procedimiento de disociación todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable.
Ejemplos de datos de carácter personal: son el nombre y apellidos, el DNI, fecha de nacimiento completa, el número de teléfono, el domicilio, el número de historia clínica de un hospital, el código de la tarjeta sanitaria, etc. En cambio, no cabe considerar como datos de carácter personal el sexo, la edad, el país de nacimiento de residencia, el área de salud donde es atendido etc., dado que, al menos por separado, no permiten identificar a una persona ni la hacen identificable.
Se tendría que valorar si con la reunión de varios de estos datos habría riesgo real de identificar por métodos razonables a una persona.

b. Deberán ser sometidos a consideración del CEI aquellos registros clínicos que contienen datos de carácter personal y/o no sea posible adoptar un proceso de disociación seguro que garantice que la información que se maneja no contenga datos de carácter personal.

c. Además, todo registro clínico que contenga datos de carácter personal deberá darse de alta en la Agencia de Protección de Datos y deberá inscribirse en el Registro General de Protección de Datos (RGPD) de acuerdo a su normativa de aplicación.

d. Consentimiento informado en la creación y uso de registros: La no obtención de consentimiento informado por parte del paciente debe considerarse una excepción, que podrá ser acordada por el Comité valorando los siguientes elementos:

- El diseño del estudio. Por ejemplo: estudios observaciones retrospectivos con riesgo mínimo o nulo para el paciente y/o donde la obtención del CI puede ser inviable, dificultosa y/o costosa.
- El respecto de los principios básicos de la Declaración de Helsinki.
- Si el estudio es considerado de interés para la salud pública.
- El riesgo para la persona ha de ser mínimo, así como el riesgo de vulnerar la confidencialidad de sus datos personales.

Y en todo caso el CEI exigirá:

- La constancia por escrito de los promotores e investigadores de cumplir la "Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud", de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.
- En el supuesto de investigación con menores o personas con la capacidad modificada, se exigirá también el consentimiento del tutor o tutora.
- El consentimiento informado por escrito siempre que no sea posible garantizar un proceso de disociación seguro.
- Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas, o cualquier otro soporte audiovisual, que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste (Orden SSI/81/2017).

2. Uso de la historia clínica con fines de investigación:

a. Cuando la información necesaria para realizar la investigación clínica o epidemiológica se pretenda obtener de la historia clínica (en los casos de la investigación retrospectiva), no se precisará el consentimiento explícito del sujeto si el investigador forma parte del equipo médico que le atiende, aunque una vez extractada la información necesaria (preservando los datos de identificación personal, separados de los de carácter clínico-asistencial) e incorporada al cuaderno de recogida de datos se deberá codificar o anonimizar adecuadamente para evitar una quiebra en la confidencialidad.

En todo caso, la investigación y el procedimiento de obtención de la información deberán ser aprobados por un CEI. Por lo que el investigador deberá justificar al Comité el proceso de disociación y el contenido de la base de datos.

b. Si el equipo médico del sujeto necesita transferir la información a terceros con fines de investigación, solo lo podrá hacer con el previo consentimiento del sujeto o bien aplicando un procedimiento de disociación apropiado. En todo caso, la investigación y la cesión deberán justificarse y aprobarse por un comité de ética de la investigación.

c. En cualquiera de los dos supuestos es necesario contar con el informe favorable de la comisión de investigación y/o gerencia del centro.

10.2. TESIS DOCTORALES, TESINAS Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER

En el caso de tesis doctorales, tesinas y trabajos fin de máster se seguirá el mismo procedimiento de evaluación que un proyecto de investigación.

11. ESPECIFICAR LOS CASOS EN QUE SE PUEDA REALIZAR UNA REVISIÓN RAPIDA DE LA DOCUMENTACION CORRESPONDIENTE A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EL PROCEDIMIENTO QUE DEBE SEGUIRSE EN ESTOS CASOS.

En el caso de que, tras la evaluación de un proyecto de investigación, el CEI solicite en reunión aclaraciones menores al investigador principal, como puede ser la aportación de algunos de los documentos requeridos o la aclaración de algunos de los puntos del protocolo que no necesiten ser evaluados en reunión, el promotor o IP puede remitir dicha documentación por correo electrónico a la Secretaría Técnica del CEI.

Una vez recibida, la Secretaría la remitirá asimismo por correo electrónico a todos los miembros del grupo evaluador para ser evaluada de manera no presencial. Si cada uno de los miembros del grupo evaluador da su aprobación a dicha documentación, la Secretaría Técnica del CEI emitirá el correspondiente certificado de aprobación.

Para este procedimiento no se determinan plazos ni calendario, puede realizarse en cualquier momento y el certificado de aprobación puede emitirse de manera inmediata.

12. MECANISMOS EN LA TOMA DE DECISIONES

Para la válida constitución del CEI a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y del Secretario, o en su caso de quien le sustituya y de la mitad, al menos, de sus miembros. En el caso de no concurrir suficiente número de miembros para considerarse válidamente constituida la sesión, transcurridos quince minutos, o el tiempo establecido en la convocatoria enviada a sus miembros, se tendrá por realizada una segunda convocatoria, en cuyo caso para que se constituya válidamente bastará con la concurrencia del Presidente, de la Secretaria Técnica o persona que les sustituya, y al menos de tres miembros más.

Además, si los evaluadores de un protocolo no están presentes en la sesión y no hay remitido su informe de evaluación a la Secretaría, la decisión sobre dicho protocolo se pospondrá a la siguiente reunión del comité.

Las deliberaciones del CEI serán consideradas confidenciales.

El resultado de la evaluación del protocolo se plasmará en algunas de las siguientes decisiones:

- Informe favorable: estudio ética y metodológicamente correcto.
- Aprobación condicionada a la respuesta adecuada del Promotor/Investigador a las aclaraciones solicitadas por CEI.
- Denegación provisional pendiente de información adicional o de revisión de algún aspecto del protocolo.
- Informe desfavorable tras la primera revisión o por insuficiencia de la información complementaria solicitada.

La decisión óptima a conseguir debe ser la aprobación del protocolo por unanimidad. En caso de no existir ésta, se aceptará la decisión obtenida por la mayoría de los presentes, haciendo constar las opiniones particulares de los miembros no conformes.

Los miembros del CEI respetarán el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

Cuando se estime oportuno, se recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que respetarán el principio de confidencialidad. La opinión de los expertos quedará reflejada en el acta. La misma será consultiva y no vinculante.

Cada reunión del CEI quedará recogida en el Acta correspondiente.

13. MODELO DEL ACTA DE LAS DECISIONES DEL CEI

1. De cada sesión que celebre el órgano colegiado se levantará acta por la Secretaría Técnica, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

2. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del órgano, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

3. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.

4. Cuando los miembros del órgano voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos.

5. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir el Secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.
Las Actas se archivarán en el despacho de la Secretaría Técnica del CEI por orden cronológico.

14. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Una vez aprobado el protocolo del proyecto por el CEI del Hospital Universitario San Juan de Alicante, se iniciará el proceso de seguimiento del mismo. Para ello el Promotor y el Investigador principal deberán remitir los informes siguientes:

1.- Comunicación de la fecha de inicio del estudio en nuestro centro.
2.- Informe anual del Investigador principal sobre el desarrollo en el Centro del estudio (Hoja de Seguimiento **Anexo 17**)
3.- Fecha de finalización. Una vez finalizada la realización del estudio el promotor notificará al CEI la fecha de finalización del mismo en el plazo de 90 días.
4.- Informe final. En el plazo de un año desde el final del estudio, el promotor remitirá al CEI un resumen del informe final sobre los resultados del mismo.

En caso de terminación anticipada, en el plazo de 15 días, el promotor enviará al CEI un informe que incluya los datos obtenidos hasta el momento de su conclusión anticipada, así como los motivos de ésta, y en su caso las medidas adoptadas en relación con los sujetos participantes en el ensayo.

El CEI podrá diseñar otro tipo de seguimiento accesorio cuando lo considere necesario.

15.- ARCHIVO DEL CEI: DOCUMENTACION ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA. TIEMPO MÍNIMO DE ARCHIVO.

La documentación en papel generada por el CEI se archivará en el despacho de la Secretaría Técnica del CEI del Hospital Universitario San Juan de Alicante, sólo accesible a los miembros del Comité y a las auditorias reglamentarias. Así mismo, existirá un archivo digital de la documentación relativa a los estudios con acceso restringido únicamente a los miembros del CEI a través de contraseña.

El archivo del CEI tiene carácter confidencial y un acceso restringido, en él se archivará la documentación detallada a continuación:

- Procedimientos Normalizados de Trabajo. Se guardará el documento original y las modificaciones que se incorporen. Este documento será público.
- Documentación de los protocolos que han sido presentados a su consideración:
  - Protocolo original definitivo y sus anexos.
  - Modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo.
  - Documentos originales de las aclaraciones solicitadas por el CEI.
  - Informes de expertos externos.
  - Informes periódicos sobre la marcha del ensayo.
  - Informes finales de los ensayos clínicos.
  - Otros documentos.
- Copia de la correspondencia general mantenida por el CEI con los investigadores clínicos, promotores, monitores y autoridades sanitarias.
- Convocatoria y Actas de las reuniones del CEI archivadas por orden cronológico.
- Lista de los miembros del CEI, en la que conste nombre, cualificación profesional y

grado académico. Currículum vitae de los mismos.

- Documentos de acreditación y reacreditación del CEI.
- Documento resultado de las inspecciones y auditorías correspondientes.
- Memorias anuales del CEI en la que se recogerán las actividades realizadas durante el año en curso. Serán elaboradas por la Secretaría Técnica y aprobadas por el resto de los miembros del CEI en reunión ordinaria.

El Comité conservará todos los documentos esenciales, relacionados con cada estudio evaluado, durante al menos **tres años** tras la finalización del mismo, o durante un periodo más largo si así lo establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o la autoridad competente de la Comunidad Valenciana. En caso de cese de la actividad del Comité, el Centro debe mantener el archivo de la documentación durante el plazo establecido.

16.- OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES

El **INVESTIGADOR PRINCIPAL** del proyecto de investigación en el centro deberá:

a) Comunicar al CEI las fechas de inicio y finalización del estudio, así como informar regularmente (con una periodicidad anual) sobre el desarrollo y las incidencias que se hayan producido durante su realización (Anexo 17 – Informe Seguimiento)

b) Comunicar al CEI los resultados del estudio tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación.

c) Notificar inmediatamente al CEI cualquier reacción adversa grave e inesperada observada durante la realización del estudio.

d) Realizar el estudio siguiendo las directrices contenidas en la Declaración de Helsinki y de acuerdo con las normas de "Buena Práctica Clínica".

e) Solicitar el consentimiento por escrito o ante testigos libremente expresado por el sujeto de la experimentación. Este consentimiento podrá revocarse en cualquier momento por el sujeto participante en el estudio.

f) Iniciar el estudio cuando haya obtenido la autorización por la competente y no antes.

17. ANEXOS

ANEXO 1.- COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN ACTUAL DEL CEI DEL HOSPITAL DE SAN JUAN DE ALICANTE

Presidente: Mª DEL ROSARIO MARTÍN GONZÁLEZ, Jefa de Servicio de Neurología Hospital San Juan de Alicante

Vicepresidente: MARIA ISABEL ACIÉN SANCHEZ, Médico Ginecología y Obstetricia, Hospital San Juan de Alicante

Secretario: FRANCISCO SANCHEZ FERRER, Médico Pediatría, Hospital San Juan de Alicante

Vocales:
BEATRIZ MASSA DOMÍNGUEZ, Gerente Departamento Alicante – San Joan d'Alacant
TERESA AZNAR SALIENTE, Jefa de Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Alicante
JOAN CLEMENT IMBERNON, Enfermero Supervisor Docencia, Hospital San Juan de Alicante
ENRIQUE VÉLEZ BUENO, Técnico Función Administrativa, Licenciado en Derecho
PEDRO ZAPATER HERNANDEZ, Farmacólogo Clínico, Hospital General Universitario de Alicante
Mª TERESA GEA VELÁZQUEZ DE CASTRO, Jefa de Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública, Hospital de San Juan de Alicante
Mª PILAR CARRILLO SAEZ, Médico Cardiología, Hospital de San Juan de Alicante
ELÍAS SALINAS ALEMANY, Farmacéutico de Atención Primaria, Departamento Alicante – San Juan de Alicante
Mª ISABEL HERVELLA DURÁNTEZ - Médico Atención Primaria. Centro de Salud Gerona
JOSE MARÍA SALINAS SERRANO – Responsable del Servicio de Informática y comunicaciones.
MARÍA PAZ MARTÍNEZ VIDAL – Médico Reumatología, Hospital Universitario San Juan de Alicante.
MARIA ROSARIO ASENSIO RUIZ – Fisioterapeuta, Servicio de Rehabilitación, Hospital Universitario San Juan de Alicante.
FRANCISCA POLO GRIMALT, Miembro Ajeno

ANEXO 2 DATOS DE LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA DEL CEI

Responsable: Patricia Lorca Amorrich
Dirección Postal:
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
Secretaría del CEI (1ª PLANTA ZONA NORTE)
Hospital Universitario San Juan de Alicante
Ctra. N-332. Alicante- Valencia, s/n.
03550 San Juan de Alicante
Alicante
Teléfono: 965 16 95 50
Ext. 408616
Email: cei_hsanjuan@gva.es

La documentación de los estudios se dirigirá a nombre del responsable de la Secretaría del CEI a la dirección indicada anteriormente.

ANEXO 3 FORMULARIO DE JUSTIFICACIÓN RAZONADA PARA LA RENUNCIA A LA TUTELA ENSAYO CLINICO

D.....(nombre y apellidos del presidente / secretario del CEI)

en calidad de Presidente / Secretario del Comité de Ética de la Investigación

…..... (nombre del Comité), en cumplimiento de del artículo 6 de la "Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat", (DOCV num. 6068/30.07.2009) que regula la **TUTELA** de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana, comunica que:

Habiendo tenido entrada en el presente Comité, solicitud de evaluación del estudio ..... (identificar estudio con nombre) con fecha de …..... (indicar fecha del escrito de solicitud de evaluación) y

remitida por …..... (identificar quien remite solicitud de evaluación)

…......, se ha acordado en la reunión del presente Comité celebrada el día …..... (identificar fecha de la reunión en la que se ha tomado tal decisión) no proceder a evaluar el mencionado estudio por las siguientes razones (marcar las que proceda):

- Dificultad para acceder a la información sobre la idoneidad del Investigador Principal o la idoneidad de las instalaciones.
- Dificultad para poder realizar un seguimiento del estudio.
- Inadecuada relación científico-profesional entre los miembros del CEI y el Investigador Principal.
- Otros (especificar .....)

En ……., a …… de …….. De 20….

Firma del Presidente / Secretario del Comité

ANEXO 4 SOLICITUD DE REACREDITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE

……

D/Dª …… como …….. del hospital/centro…… con domicilio social en……

EXPONE:

Que este centro cuenta con un CEI acreditado por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Comunitat Valenciana con fecha ……..

Que dicho CEI cuenta con los medios materiales y humanos adecuados para garantizar el ejercicio de sus funciones, que se han realizado hasta ahora cumpliendo en todo momento la normativa vigente.

Por lo que SOLICITA:

Le sea concedida la reacreditación como Comité de Ética de la Investigación, para lo que se adjunta la siguiente documentación:

- Declaración firmada del titular del centro/hospital en la que se especifican los medios materiales y los recursos humanos de los que dispone el Comité de Ética de la Investigación y el compromiso de su mantenimiento para desarrollar sus funciones.
- Compromiso de remitir la memoria anual de actividades, y de notificar en un plazo de 30 días las modificaciones de la composición del Comité.
- Composición y estructura actual del Comité de Ética de la Investigación.
- Procedimientos normalizados de trabajo con sus respectivos anexos.
- Copia de los informes de seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
- Copia de los informes de los proyectos de investigación aprobados y desestimados.
- Copia de las actas de las reuniones celebradas en el periodo anterior.
- Copia del resultado de las inspecciones realizadas por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

En ……., …… de ……. de 20 …..

(Firma)

ANEXO 5 CARTA DE SOLICITUD DE EVALUCION AL CEI

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
HOSPITAL U. SAN JUAN DE ALICANTE

Ctra. N 332, Alicante – Valencia, s/n
03550 San Juan de Alicante
ALICANTE

CODIGO COMITÉ: _____

(a rellenar por el Centro)

Don/Doña ……..……..(nombre del IP/promotor) ....., ……..(cargo)…… con domicilio en ……., en calidad de Investigador Principal / Promotor.

EXPONE:

1. Que deseando sea evaluado en sus aspectos éticos el estudio de las siguientes características:

Título: " .....".
Investigador principal: …….
Teléfono: …… ; e-mail: ……@.....
A realizar en ……(centro/s donde se realizará la investigación)……..

2. Que será realizado junto a los siguientes colaboradores de este departamento:

Nombre	Cargo	Servicio
……..	……	……

3. Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado y finalmente sea aprobado por este CEI del Hospital Universitario de San Juan, respetando la normativa legal aplicable y las éticas aceptadas internacionalmente, conforme a la Declaración de Helsinki de la AMM y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea. Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este estudio de investigación, para lo cual se adjunta la siguiente documentación (*marcar exclusivamente lo que aplique*):

ASPECTOS GENERALES:

- Carta de solicitud de evaluación
- Protocolo de estudio
- Cuaderno de recogida de datos
- Hoja de información al paciente
- Consentimiento Informado
- Propuesta de memoria económica.
- Certificado de la Póliza de seguro de la Compañía aseguradora.
- Documento de asunción de responsabilidad en caso de ausencia de seguro o cobertura parcial.

ASPECTOS LOCALES:

- Informe del Investigador Principal al CEI Compromiso del investigador principal.
- CV del investigador principal y
- CV de los colaboradores
- Autorización del Jefe de Servicio/Sección donde se realice la investigación
- Conformidad del Jefe de otros Servicios implicados si procede.

En ….., a …….. de …….. de ……..

Atentamente,

Fdo. ……..
Investigador principal / Promotor

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ANEXO 6: AUTORIZACION JEFE DE SERVICIO

AUTORIZACIÓN DEL JEFE DE SERVICIO

Dr. ……., Jefe de Servicio de …… .

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al proyecto de investigación **"……",** y cuyo investigador principal será el **Dr.** …… .

Que el investigador principal y el resto del equipo reúnen las características de competencia necesarias así como la metodología específica para que el estudio sea viable.

Que las instalaciones necesarias para la ejecución del proyecto son las idóneas.

Que la realización del estudio no interfiere con la actividad asistencial propia del servicio.

Que autorizo la colaboración, para la realización de este proyecto de investigación, en el servicio/sección de…… del Hospital ……

En San Juan, a ….. de …….. de …….

Fdo. Dr. ……

Jefe de Servicio de ……

ANEXO 7 AUTORIZACION JEFE DE SERVICIO – SERVICIO COLABORADOR

Dr. ……., Jefe de Servicio de …….. .

Declaro:

Que conozco cuanta documentación da base al proyecto de investigación **"……",** y cuyo investigador principal será el **Dr. …… .**

Que autorizo la colaboración, para la realización de este proyecto de investigación, en el servicio/sección de……. del servicio de ……..(identificar al colaborador si procede).

En San Juan, a ….. de …….. de …….

Fdo. Dr. ……

Jefe de Servicio de ……

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ANEXO 8 COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dª._____

Servicio:

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el proyecto titulado "..... ".

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de investigación y de acuerdo con las Normas de BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y LA DECLARACIÓN DE HELSINKI.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

En San Juan, a_____de_____de_____

Firmado:

Don/Dña. _____

Investigador Principal

ANEXO 9: ASUNCIÓN DE RESPONSABILIDAD PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

D. ……, con D.N.I. …….. y domicilio a efectos de notificaciones en …….. 03550 de San Juan de Alicante, actuando en nombre y representación de ……(nombre de la institución)……., con domicilio social en …….., 03016 de Alicante.

Actúa D. ……., en calidad de Director Médico del…….(nombre de la institución)…….

DECLARA

I.- Que ……(nombre de la institución), es promotor del Proyecto de Investigación código de protocolo……titulado "……", cuyo investigador principal el Dr. ……..

II.- Que en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, para los supuestos de ausencia de seguro específico para dicho proyecto o de seguro con cobertura parcial, ……(nombre de la institución), por el presente, asume la responsabilidad de los daños producidos como consecuencia del Proyecto de Investigación arriba referenciado, en el marco y con los límites previstos para el promotor.

Y para que así conste, se expide el presente documento en ……, a … de ……. de 20...

Fdo. D. ……..

ANEXO 10 INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL AL CEI

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SAN JUAN
INFORME DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

1.- INFORMACIÓN GENERAL:

1.1.- TÍTULO DEL ESTUDIO:

1.2.- INVESTIGADOR PRINCIPAL:

1.3.- SERVICIO:

1.4.- CÓDIGO DEL PROTOCOLO:

2.- RESUMEN DEL ESTUDIO:

- **Objetivos (el principal):**

- **Diseño (resumido):**

- **Metodología (resumida):**

3.- RELACIÓN DE INVESTIGADORES COLABORADORES:

Nombre y apellidos	Categoría	Servicio	Funciones a realizar

4.-SERVICIOS COLABORADORES:

	NECESITA LA PARTICIPACIÓN EXTRAORDINARIA DE ALGÚN SERVICIO		
SERVICIOS	**SI**	**NO**	**OBSERVACIONES**
SERVCIO DE FARMACIA			Aportar la conformidad del S. de Farmacia en cualquier caso.
SERVICIO DE LABORATORIO			Aportar la conformidad del S. de Laboratorio si se realizan estudios analíticos en nuestro centro
OTROS SERVICIOS CENTRALES: DEFINIR			Aportar la conformidad sólo en caso de participación extraordinaria
OTROS SERVICIOS: DEFINIR			Aportar la conformidad sólo en caso de participación extraordinaria.
OTROS SERVICIOS: DEFINIR			Aporta la conformidad sólo en caso de participación extraordinaria.

5.- EXPLORACIONES COMPLEMENTARIAS.

	RUTINARIAS		LUGAR DE REALIZACIÓN	
	SI	***NO***	***H. San Juan***	***Centralizadas***
LABORATORIO				
RADIODIAGNOSTICO				
MEDICINA NUCLEAR				
OTRAS: DEFINIR				

6.- INCLUSIÓN DE PACIENTES:

Número aproximado de pacientes **que se van a incluir en este estudio**	
Número aproximado de pacientes con las características de los que se incluirán en el estudio y **que han sido seguidos en el Servicio el año pasado**	
En el caso de que sean escasos, **justificar** la previsión de que podrán incluirse los pacientes señalados en el estudio:	

7.- LISTADO DE OTROS ESTUDIOS EN DESARROLLO:

A) COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Código del ensayo/estudio	**Título del ensayo/estudio**

B) COMO INVESTIGADOR COLABORADOR:

Código del ensayo/estudio	**Título del ensayo/estudio**

8.- La inclusión de pacientes en el estudio, ¿SUPONE CAMBIOS EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL?

SI* NO

- *Especificar:*

9.- La realización del estudio, ¿TIENE REPERCUSIÓN EN EL FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO?

SI* NO

**Especificar*

10.- ESPECIFICAR EL LUGAR EN QUE QUEDARÁN DEPOSITADOS LOS DOCUMENTOS DEL ESTUDIO Y LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA LEY DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES.

11.- ESPECIFICAR EL PROCEDIMIENTO DE ENTREGA Y RECOGIDA DE MUESTRAS POR PARTE DEL PROMOTOR, E INDICAR QUIEN REALIZARÁ LA DISPENSACIÓN DE LAS MUESTRAS DEL ESTUDIO (Servicio de Farmacia, IP).

Como Investigador Principal declaro que lo expuesto por mí en este informe refleja fielmente el proyecto de investigación y la metodología del mismo, y que conozco y acepto las normas especificadas en los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario de San Juan, en lo referente a sus obligaciones y responsabilidades como investigador principal.

San Juan, ……. de …… de 20…

Fdo.:

Investigador principal.

ANEXO 11: FICHA PARA LA EVALUACION METODOLOGICA Y ÉTICA DE PROTOCOLOS

Realizado por:	Firma:
Fecha:	

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Título:	
Código CEI:	
Promotor:	
Investigador Principal:	
Duración del Estudio:	Inicio: Fin:

FICHA DE EVALUACION

CRITERIOS	CORRECTO	INSUFICIENTE	INCORRECTO	NA
1.-JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO (En función de la fase de desarrollo del fármaco, patología en estudio, etc...)				
2.- DEFINICIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO (Objetivo principal y secundarios, hipótesis "a priori", etc...)				
3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES (Criterios de inclusión/exclusión)				
4.- DEFINICIÓN DEL TRATAMIENTO (Control adecuado, ttº. reproducible, ttº asociados, cumplimiento, etc...)				
5.- ALEATORIZACIÓN (Asignación aleatoria ciega, estratificación, descripción del método, etc...)				

6.- ENMASCARAMIENTO (Necesario, simple o doble ciego, doble enmascaramiento u otros, eficaz)				
7.- VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN (Objetiva, clínicamente relevante)				
8.- CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA (objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxito/fracaso, seguimiento)				
9.- PÉRDIDAS (Antes y después de la aleatorización, retiradas, abandonos, etc...)				

CRITERIOS	CORRECTO	INSUFICIENTE	INCORRECTO	NA
10.- DISEÑO ESTADÍSTICO (Predeterminación de la muestra, diferencia relevante, errores alfa y beta, % de pérdidas, test estadísticos, etc.…)				
11.- ACONTECIMIENTOS ADVERSOS (Hoja de recogida, algoritmo de causalidad, notificación a los CEIs y AA.SS)				
12.- CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA				
13.- ADECUACIÓN DE PLACEBO				
14.- SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA				
15.- COMPENSACIÓN POR DAÑOS / SEGURO DE RIESGOS				
16.- MINIMIZACIÓN DE RIESGOS (Relación riesgo/beneficio, riesgo no superior o mayor que el mínimo, etc...)				

17.- HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS SUJETOS (Contenido según RD.- objetivo, método, beneficios y riesgos, alternativas, voluntariedad, etc..., fácil comprensión)				
18.- OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (Oral, escrito, por sustitución, notificación al Mº Fiscal si procede).				
19.- EVALUACIÓN ECONÓMICA (Tipo de análisis- costo-beneficio, costo-utilidad, etc..., costes directos y/o indirectos, etc...)				
20.- COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR (Experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc.				
21.- INCLUSION DE POLÍTICA DE PUBLICACIONES				
ASPECTOS LOCALES				
22.- IDONEIDAD INVESTIGADORES				
23.- IDONEIDAD INSTALACIONES				

CRITERIO	SI	NO
24.- MEMORIA ECONÓMICA		
25.- EN CASO DE QUE NO, ¿ESTÁ JUSTIFICADO LA REALIZACIÓN DEL PROTOCOLO?		
26.- ¿EXISTEN PRUEBAS COMPLEMENTARIAS EXTRAS A LA PRÁCTICA HABITUAL ESTABLECIDO PARA ESTE TIPO DE PACIENTES?		
27.- EN CASO AFIRMATIVO, ¿ESTÁN LOS SERVICIOS IMPLICADOS DE ACUERDO?		

OBSERVACIONES/ COMENTARIOS:

ANEXO 12: FICHA PARA LA EVALUACION DE LA HOJA DE INFORMACION DE LOS PARTICIPANTES

Realizado por:	Firma:
Fecha:	

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

Título:	
Código CEI:	
Promotor:	
Investigador Principal:	
Duración del Estudio:	Inicio: Fin:

FICHA DE EVALUACION

CRITERIOS	CORRECTO	INSUFICIENTE	INCORRECTO
DESCRIPCION DEL ESTUDIO			
Especificación de que se trata de una propuesta de participación en una investigación clínica			
Objetivo del estudio claramente expuesto			
Descripción de los tratamientos a seguir			
Descripción de la pauta a seguir			
Duración prevista del estudio (tratamiento y seguimiento)			
Información sobre el diseño del estudio			
Información sobre los procedimientos generales del studio (participantes, exploraciones, nº de visitas, nº de extracciones) y sus diferencias con la asistencia médica habitual.			
Información sobre la aprobación previa del estudio por un CEI			
DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS OBJETO DE ESTUDIO			

Descripción del fármaco en estudio y su entrega al paciente			
Descripción de los riesgos razonablemente previstos			
Descripción de los beneficios esperados			

CRITERIOS	CORRECTO	INSUFICIENTE	INCORRECTO
Descripción (no una simple indicación) de las posibles alternativas al tratamiento propuesto, incluidos tratamientos paliativos			
Información de la existencia de placebo (en su caso)			
DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES			
Se entrega al paciente el documento completo y se le permite un tiempo suficiente de reflexión (en función del tipo de estudio y urgencia del consentimiento)			
Se indican las responsabilidades del paciente en el estudio			
En el documento no existe ninguna información o modismo de lenguaje que haga dudar al paciente del ejercicio de sus derechos			
Voluntariedad de la participación y revisiones tras la participación tras la finalización o abandono del estudio			
Indicación de compensaciones o pagos por el estudio a los participantes			
Posibilidad de no participación sin perjuicios para el paciente			
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente			
Compromiso de información sobre datos relevantes nuevos del estudio o del medicamento que puedan influir en la decisión de continuar con el ensayo			
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio			
Confidencialidad de los datos y cumplimiento de las normativas vigentes de protección de datos			

Especificación de quién tendrá acceso a los datos del ensayo			
Especificaciones de compensación por daños y seguro que cumple con la normativa vigente			
RESPONSABLES DEL ESTUDIO			
Investigador Principal			
Promotor			
Investigador responsable de facilitar la información			
Investigador al que acudir en caso de emergencia, nº de teléfono, e-mail			
Fuentes de financiación y posibles conflictos de intereses			
ESTRUCTURA Y TERMINOLOGÍA			
Explicación adecuada del contenido			
Terminología e información comprensibles y no innecesariamente técnicas, evitar abreviaturas			

CRITERIOS	**CORRECTO**	**INSUFICIENTE**	**INCORRECTO**
El consentimiento se obtiene por escrito. Si no está justificado			
El documento es fácilmente legible			
OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO			
Se respeta lo establecido en el RD 223/2004 sobre menores de edad, inhábiles o legalmente incapaces			
Se respeta lo establecido en los artículos 23 y 26 de la declaración de Helsinki (Escocia, 2000)			
EN CASO DE TRATARSE DE ESTUDIOS FARMACOGENÉTICOS Y FARMACOGENÓMICOS			
Se describen con claridad los objetivos del estudio			
Se describe con claridad la información que puede derivarse del estudio y sus aplicaciones			

Se especifica que el estudio está orientado a conocer si el perfil genético del individuo puede condicionar la aparición, la evolución y/o respuesta al tratamiento de una enfermedad en concreta			
Respecto a las muestras se especifica:			
El modo de extracción			
Los riesgos y molestias del procedimiento de extracción			
El modo de conservación, codificación y protección			
El tiempo de almacenamiento			
El control de acceso y cesiones a terceros			
Se indica si existe o no beneficio directo para el sujeto			
Se indica la accesibilidad del paciente y/o los representantes legales a la información genética			
Si es previsible que la información obtenida en el estudio pueda tener valor predictivo, diagnóstico o pronóstico de la enfermedad del paciente (en el presente o en el futuro), se preserva el derecho del paciente a decidir si desea conocer o no los resultados del análisis de su muestra			
Si de la información obtenida puede derivarse aplicaciones preventivas o terapéuticas beneficiosas, se indica que si el sujeto lo desea recibiría la información y el asesoramiento adeuados			
En el caso anterior, se define el procedimiento por el que el sujeto puede beneficiarse de la información			

CRITERIOS	**CORRECTO**	**INSUFICIENTE**	**INCORRECTO**
Se indican las compensaciones económicas o el pago por participar en el estudio			
Se indica si el promotor del estudio se reserva los derechos de explotación comercial derivados de la información obtenida tras el análisis de los datos			

genéticos del estudio			

OBSERVACIONES/ COMENTARIOS:

……

……

……

……

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ANEXO 13: CERTIFCADO DE APROBACION DEL CEI

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

D. ……..……, Secretario del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión de fecha …. de …….. 20…, ha evaluado la propuesta del investigador **Dr. ……..,** del Servicio de …….. del Hospital Universitario San Juan de Alicante**,** para que sea realizado el proyecto de investigación titulado **"…… ……."**, Código de Comité: **…./……**

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por **Dr. ……..,** del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Lo que firmo en San Juan, a ….. de ……. de 20..

SECRETARIO DEL CEI

Fdo.: D. ……

ANEXO 14 COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD SOBRE LA DOCUMENTACION Y DELIBERACIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE

D./Dña. _____

con DNI _____

MANIFIESTA:

Que en el desempeño de mis funciones como miembro del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante, me comprometo a mantener la confidencialidad y el secreto sobre la documentación a la que pueda tener acceso por mi condición de miembro del CEI, así como sobre las deliberaciones de las reuniones de dicho Comité.

En _____, a _____ de _____ de 20____

Firma: _____

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ANEXO 15 FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE INTERESES PERONALES

Este documento contiene su declaración pública de intereses con la industria sanitaria en el momento actual y durante, al menos los últimos tres años.

Todas las partes deberán ser debidamente cumplimentadas. Todas las páginas tienen que llevar la fecha y la firma. Si los documentos se rellenan a mano, por favor asegúrese de que le información que contiene se puede leer claramente. La presente declaración de intereses con la industria sanitaria está regulada por la Instrucción 1/2017 del Secretario Autonómico de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público, y es una adaptación de la declaración de conflicto de intereses utilizada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la definida en el Anexo 3.3 del apartado 3.8 Declaración de intereses del grupo de trabajo de la GPC de la Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de salud. Actualización del Manual Metodológico.

PARTE 1: DATOS PERSONALES

Nombre	
Apellidos	
Institución o empresa donde trabaja/desarrolla su actividad profesional	
Institución o empresa a la que representa en su vinculación con el grupo de trabajo/comité u otro tipo de colaboración con la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (sociedad científica, sociedad profesional, asociación comunitaria, fundación, etc…)	
Correo electrónico (opcional)	

El abajo firmante declara bajo su responsabilidad que, por lo que obra en su conocimiento, los únicos intereses que tiene con la industria sanitaria son los relacionados a continuación:

PARTE 2: DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES CON LA INDUSTRIA SANITARIA

A. Intereses personales directos de carácter económico

NO/SI En caso afirmativo especificar:

Conceptos que puedan ser significativos en relación a la toma de decisiones	**Relación de las empresas, compañías e instituciones con las que he mantenido relación de acuerdo con los conceptos especificados.** (Se aconseja especificar las actividades realizadas y las fechas concretas o aproximadas – año de realización-)

B. Intereses indirectos de ámbito profesional

NO/SI En caso afirmativo especificar:

Conceptos Promovidos por el interesado y que pueden ser significativos en relación a la toma de decisiones	**Relación de las empresas, compañías e instituciones con las que he mantenido relación de acuerdo con los conceptos especificados.** (Se aconseja especificar las actividades realizadas y las fechas concretas o aproximadas – año de realización-)
He recibido financiación, ayudas económicas, recursos informáticos o material para la creación o dotación de la unidad o servicio en el que desarrollo mi actividad profesional.	- -
He recibido ayudas económicas (ajenas a la institución a la que pertenezco) destinadas a la contratación o disposición de personal en la unidad o servicio en el que desarrollo mi actividad profesional.	- -
He recibido ayuda económica para la financiación de una investigación.	- -
He recibido financiación de programas educativos y/o formativos destinados a la unidad en el que desarrollo mi actividad profesional.	- -

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

C. <u>Otros posibles conflictos de interés no señalados en los apartados anteriores (especificar):</u>

- ……
- ……
- ……

Además de los intereses declarados arriba, declaro bajo mi responsabilidad que NO TENGO otros intereses o actuaciones que bajo mi consideración deban ser puestos en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

De producirse alguna modificación sobre lo anteriormente declarado debido a la aparición de intereses adicionales, los pondré en conocimiento de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública a la mayor brevedad posible y los declararé actualizando o cumplimentando una nueva declaración de intereses con la industria sanitaria en la que especificaré los cambios.
Esta declaración no me exime de mi obligación de declarar cualquier potencial conflicto de intereses antes de iniciarse cualquier actividad de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública en la que participe como asesor.

ANEXO 16 CURRICULUM VITALE DE LOS MIEMBROS DEL CEI

1. Nombre y apellidos
2. Trabajo actual (indicar categoría profesional, Centro / Hospital y Servicio en su caso, así como la dirección del centro de trabajo).
3. Formación académica y año en el que se obtuvo (incluir si tiene el grado de doctor)
4. Especialidad, si procede (indicar dónde se obtuvo y la fecha)
5. Cursos de postgrado relevantes para la investigación clínica (p.e. cursos de Normas de Buena Práctica Clínica, indicando lugar y fecha)
6. Experiencia profesional previa (indicar categoría profesional, Centro / Hospital y Servicio en su caso)
7. Experiencia en investigación de los últimos 10 años (estudios de investigación, ensayos clínicos con medicamentos, otros proyectos financiados en los que ha participado y fuente de financiación)
8. Otros méritos relacionados con la cualificación profesional
9. Publicaciones relevantes relacionadas con la investigación en los últimos 10 años (autores, título, revista, año, volumen, número, páginas).

En ……., a …… de …… de 20….

Firma: ……..

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ANEXO 17 HOJA DE SEGUIMIENTO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Código de protocolo del promotor:

Código del CEI:

Título:

Promotor:

Investigador Principal en este centro:

2. SITUACIÓN DEL ESTUDIO EN ESTE CENTRO

◆ Fecha de la visita de inicio:

◆ Fecha de inclusión del primer paciente:

◆ Nº total de pacientes previstos:

◆ Nº de pacientes que han firmado el Consentimiento Informado:

◆ Nº de pacientes que han iniciado el estudio:

◆ Nº de pacientes actuales (que siguen en tratamiento o seguimiento):

◆ Nº de pacientes finalizados:

Pacientes que han abandonado o se han retirado del estudio y causas:

◆ Retirada voluntaria del paciente. Nº _____

◆ Debido a Acontecimientos/Reacciones Adversas. Nº _____

◆ Por progresión de la enfermedad/falta de respuesta. Nº _____

◆ Otros especificar:

Situación en la que se encuentra el estudio:

◆ En marcha, incluyendo pacientes

◆ Finalizada inclusión y en seguimiento

◆ Finalizado totalmente

◆ Suspendido***** (finalización anticipada) por:

- No reclutamiento
- Decisión Promotor
- Decisión del Investigador Principal

 Razones de seguridad

*(Indicar las causas): ……

♦ Suspensión temporal:

Fecha prevista de finalización delestudio:

En ……., a …….. de …….. de 20…..

Fdo.: ……

Ctra. N-332 Alicante – Valencia, s/n
03550 San Joan d'Alacant
Alicante

ANEXO 18 PAGINA DE FIRMAS

PRESIDENTE **Rosario Martín González**	**VICEPRESIDENTE** **Mª Isabel Acién Sánchez**	**SECRETARIA TÉCNICA** **Francisco Sánchez Ferrer**
VOCALES		
Beatriz Massa Domínguez	**Mª Teresa Aznar Saliente**	**Mª Pilar Carrillo Sáez**
Elías Salinas Alemany	**Enrique Vélez Bueno**	**Pedro Zapater Hernández**
Joan Clement Imbernon	**Mª Teresa Gea Velázquez**	**Mª Isabel Hervella Durántez**
Francisca Polo Grimalt	**José María Salinas Serrano**	**María Paz Martínez Vidal**
María Rosario Asensio Ruiz		

ANEXO 18 PAGINA DE FIRMAS

PRESIDENTE Rosario Martín González	VICEPRESIDENTE Mª Isabel Acién Sánchez	SECRETARIA TÉCNICA Francisco Sánchez Ferrer
VOCALES		
Beatriz Massa Domínguez	Mª Teresa Aznar Saliente	Mª Pilar Carrillo Sáez
Elías Salinas Alemany	Enrique Vélez Bueno	Pedro Zapater Hernández
Joan Clement Imbernon	Mª Teresa Gea Velázquez	Mª Isabel Hervella Durántez
Francisca Polo Grimalt	José María Salinas Serrano	María Paz Martínez Vidal
María Rosario Asensio ~~Ruiz~~ GARCIA		